



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006650

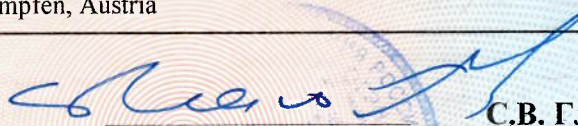
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.12.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.09.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эрелзи®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этанерцепт
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
на 1 мл: этанерцепт 50 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, сахароза, L-лизина гидрохлорид, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5/1.0 мл x 1/2/4/12 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц-ручка) 1.0 мл x 1/2/4/12 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006650-141220

050992

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Первичная упаковка</i>	Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	

Заместитель Министра


(подпись)

С.В. Глаголев

M.FI.
